

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1537 MINOXIDIL - MINOXIDIL - MINOXIDILUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700274**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 28/11/2017 Data scadenza - Expiry date: 31/08/2022 Data di analisi/Analysis date: 30/11/2017

Produttore Materia Prima **ICROM S.p.A. - Italia**
Raw material manufacturer: **Via delle Arti 33, 20863 Concorezzo (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **030/17**

La materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor. Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

| | | | |
|--------------------|--|------------------|--|
| NOME CHIMICO | 6-(piperidin-1-il)pirimidin-2,4-diamina 3-ossido | CHEMICAL NAME | 6-(Piperidin-1-yl)pyrimidine-2,4-diamine 3-oxide |
| NUMERO CAS | 38304-91-5 | CAS NUMBER | 38304-91-5 |
| FORMULA MOLECOLARE | C9H15N5O | MOLECOLA FORMULA | C9H15N5O |
| PESO MOLECOLARE | 209.3 g / mol | MOLECOLAR WEIGHT | 209.3 g / mol |

| ANALISI MATERIA PRIMA | SPECIFICHE | RISULTATI | RAW MATERIAL ANALYSIS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|-------------------------------|--|-----------|-------------------------------|---|----------|
| PH.EUR | | | PH.EUR | | |
| * ASPETTO | Polvere bianca o quasi bianca | Conforme | * APPEARANCE | White or almost white powder | Complies |
| * SOLUBILITA' | Poco solubile in acqua, solubile in metanolo | Conforme | * SOLUBILITY | Slightly soluble in water, soluble in methanol. | Complies |
| * # SOLUBILITA' | Solubile in glicole propilenico | Conforme | * # SOLUBILITY | Soluble in propylene glycol | Complies |
| * IDENTIFICAZIONE IR | Conforme | Conforme | * IR IDENTIFICATION | Complies | Complies |
| * § SOSTANZE CORRELATE (HPLC) | Imp. B: Max 0.15% | <0.05 | * § RELATED SUBSTANCES (HPLC) | Imp. B: Max 0.15% | <0.05 |
| | Imp. E: Max 0.2% | 0.08 | | Imp. E: Max 0.2% | 0.08 |
| | Imp. non spec.: Max 0.10% | <0.05 | | Unspecified impurities: Max 0.10% | <0.05 |
| | Tot. imp.: Max 0.3% | 0.08 | | Tot. imp.: Max 0.3% | 0.08 |
| * PERDITA ALL'ESSICCAMENTO | Max 0.5% | 0.20 | * LOSS ON DRYING | Max 0.5% | 0.20 |
| * § CENERI SOLFORICHE | Max 0.1% | < 0.1 | * § SULPHATED ASH | Max 0.1% | < 0.1 |
| * TITOLO | 99.0% + 101.0% (sostanza essiccata) | 99.6 | * ASSAY | 99.0% + 101.0% (dried substance) | 99.6 |

| ALTRI TEST | | | OTHER TESTS | | |
|-------------------------|---|----------|-------------------------|----------------------------|----------|
| ASPETTO DELLA SOLUZIONE | Limpida e di colore non più intenso di Y6 | Conforme | APPEARANCE OF SOLUTION | Clear and not more than Y6 | Complies |
| DENSITA' OTTICA (450nm) | <= 0.020A | 0.004 | OPTICAL DENSITY (450nm) | <= 0.020A | 0.004 |
| METALLI PESANTI (Pb) | Max 20 ppm | < 20 | HEAVY METALS (Pb) | Max 20 ppm | < 20 |

| ANALISI PRODOTTO FINITO | SPECIFICHE | RISULTATI | FINISHED PRODUCT ANALYSIS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|-------------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------|-------------------------------|----------|
| IDENTIFICAZIONE NIR | Conforme | Conforme | NIR IDENTIFICATION | Complies | Complies |
| CONFEZIONAMENTO | Conforme | Conforme | PACKAGING CONTROL | Complies | Complies |
| PESO PER UNITA' | Min 5.00 g - Max 5.30 g | n/a | UNIT WEIGHT CONTROL | Min 5.00 g - Max 5.30 g | n/a |
| | Min 10.00 g - Max 10.30 g | n/a | | Min 10.00 g - Max 10.30 g | n/a |
| | Min 50.00 g - Max 50.20 g | Conforme | | Min 50.00 g - Max 50.20 g | Complies |
| | Min 100.00 g - Max 100.20 g | n/a | | Min 100.00 g - Max 100.20 g | n/a |
| | Min 250.00 g - Max 250.10 g | n/a | | Min 250.00 g - Max 250.10 g | n/a |
| | Min 500.00 g - Max 500.10 g | n/a | | Min 500.00 g - Max 500.10 g | n/a |
| | Min 1000.00 g - Max 1000.10 g | n/a | | Min 1000.00 g - Max 1000.10 g | n/a |

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1537 MINOXIDIL - MINOXIDIL - MINOXIDILUM**

Conformità - Compliance **EP**

Lotto - Batch Number **F1700274**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 28/11/2017 Data scadenza - Expiry date: 31/08/2022 Data di analisi/Analysis date: 30/11/2017

Produttore Materia Prima **ICROM S.p.A. - Italia**
Raw material manufacturer: **Via delle Arti 33, 20863 Concorezzo (MB)**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **030/17**

La materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor. Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

| ANNOTAZIONI | NOTES |
|--|--|
| Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, licenziata dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima. | This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer. |
| CONSERVAZIONE Non sono previste particolari condizioni di stoccaggio; proteggere dalla luce. | STORAGE Special storage conditions are not required. Must be protected from light. |
| CERTIFICAZIONE BSE/TSE Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE. | BSE/TSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free. |
| * Test eseguito presso i Laboratori Controllo Qualità Farmalabor. | * Test performed by Farmalabor's Quality Control laboratories. |
| § Test non di routine. | § Non routine test. |
| # Test eseguito su richiesta del cliente. | # Test performed upon customer's request. |

Il presente documento è valido senza firma ed è copia conforme del certificato di analisi firmato in originale ed archiviato in Farmalabor nel relativo batch record

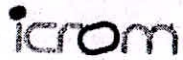
Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualified Person
Dr. Gabriella Chieppa

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____ NR. INTERNO: _____ NR DDT/FATTURA: _____

DATA 1°UTILIZZO: _____ DATA FINE UTILIZZO: _____ QUANTITA': _____

COSTO: _____ PREZZO AL PUBBLICO: _____ SIGLA RESP.LAB.: _____



Certificate of Analysis

Product: Minoxidil
 Batch number: 030/17
 Batch size: 325 Kg
 Analysis number: PF180/17
 Quality standard: Eur. Ph.

COPY QA APPROVED
 20 OCT 2017

CAS number: 38304-91-5
 ICROM code: PF-0098
 Manufacturing date: August 2017
 Expiry date: August 2022

| PARAMETERS | RESULTS | SPECIFICATIONS |
|-------------------------------------|----------|-----------------------------------|
| <i>Characters:</i> | | |
| Appearance | Complies | White to almost white powder |
| <i>Identification:</i> | | |
| IR | Positive | Positive |
| <i>Tests:</i> | | |
| Solution 2% in methanol-water (1:1) | Complies | Clear, ≤ Ref. Sol. Y ₅ |
| Optical density (450 nm) | 0.004A | ≤ 0.020A |
| Sulphated ash | 0.1% | ≤ 0.1% |
| Heavy metals (Pb) | < 20 ppm | ≤ 20 ppm |
| Loss on drying | 0.2% | ≤ 0.5% |
| <i>Related substances (HPLC):</i> | | |
| <i>Specified impurities</i> | | |
| Impurity B | < 0.05% | ≤ 0.15% |
| Impurity E | < 0.05% | ≤ 0.2% |
| <i>Unspecified impurities</i> | | |
| Impurity A | < 0.05% | ≤ 0.10% |
| Any other impurity | < 0.05% | ≤ 0.10% |
| Total impurities | < 0.05% | ≤ 0.3% |
| <i>Assay:</i> | | |
| Potentiometric (dried substance) | 99.5% | 99.0% to 101.0% |

Conclusion: the test results meet with specifications.

Date: October 17, 2017

Luigi Renzi
 Quality Control Manager
 e-mail: luigi.renzi@icrom.com

Luigi Renzi 17/10/2017

Quality Assurance Revision: *Monte 18/10/2017*

I declare that the product is manufactured in accordance with the guidelines on Good Manufacturing Practice for Active Substances

Qualified Person Release:
Monte 18/10/17